МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Прелакс®
Сироп 667 мг/мл
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд»

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 290721 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки; • Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, послеоперационный период хирургических вмешательств на толстой кишке или в области анального отверстия); Печёночная энцефалопатия: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.	**Показания к применению** • Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки. • Размягчение стула в медицинских целях (геморрой; состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия). • Печёночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы и прекомы.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; • Галактоземия; • Непереносимость галактозы и/или фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • Кишечная непроходимость; • Ректальные кровотечения; • Коло-, илеостома; Подозрение на аппендицит.	**Противопоказания** • галактоземия; • непроходимость, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта; • повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; • непереносимость галактозы или фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
С осторожностью • Сахарный диабет.	**С осторожностью** • ректальные кровотечения недиагностированные;

136010

Способ применения и дозы Препарат предназначен для приема внутрь, во время или после еды. Лактулоза может быть назначена в виде однократной дневной дозы или эта доза может быть поделена на два приема с использованием мерного стаканчика. Все дозировки должны подбираться индивидуально. В случае назначения приема одной дозы в день, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака. *При запорах:* – дети до 1 года: 5 мл/сут; – дети от 1 до 6 лет: 5-10 мл/сут; – дети от 7 до 14 лет: 15 мл/сут; – дети старше 14 лет и взрослые: в первые три дня по 15-45 мл/сут, затем 10-30 мл/сут. Слабительный эффект препарата развивается в течение первых двух дней приема. Продолжительность лечения от 4 недель до 3–4 месяцев. *При печеночной коме, прекоме, энцефалопатии:* Начальная доза составляет 30-45 мл 3 раза в сутки. Затем дозу подбирают так, чтобы мягкий стул был 2–3 раза в сутки. Лечение может продолжаться до 3-х месяцев и больше. При печеночной коме, прекоме и печеночной энцефалопатии: внутрь по 30-50 мл 3 раза в сутки, суточная доза может составлять 90-190 мл; затем в индивидуально подобранной поддерживающей дозе (обеспечивающей	колостома, илеостома. **Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь, а также для ректального введения. Раствор лактулозы можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Все дозировки должны подбираться индивидуально. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака. Во время терапии слабительными средствами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5-2 литра, что равно 6 - 8 стаканам) в день. Для точного дозирования препарата во флаконах следует использовать прилагаемый мерный стаканчик. Доза при лечении запора или для размягчения стула в медицинских целях Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно, либо разделив ее на две, используя мерный стаканчик. Через несколько дней начальная доза может быть скорректирована до поддерживающей дозы в зависимости от реакции на прием препарата. Слабительный эффект может проявиться через 2-3 дня после начала приема препарата. Возраст | Начальная суточная доза | Поддерживающая суточная доза Взрослые и подростки | 15-45 мл | 15-30 мл Дети 7 – | 15 мл | 10-15 мл

136010

pH кала 5-5,5) 2-3 раза в сутки. *В послеоперационном периоде*: Взрослым — по 10-30 мл 3 раза в сутки, детям старше 1 года по 5-10 мл 2–3 раза в сутки, до 1 года — по 5 мл 2–3 раза в сутки. Препарат назначают через 18–24 ч после операции в течение 3–5 дней. В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы 300 мл препарата/ 700мл воды. Клизму следует удерживать в течение 30-60 минут. Процедуру следует повторять каждые 4-6 часов до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально. **Побочное действие** Побочные явления носят, как правило, слабовыраженный и обратимый характер, и являются следствием превышения дозы. В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма, который, как правило, исчезает через 1–2 дня. В случае применения повышенных доз в течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента в результате диареи могут развиться нарушения электролитного баланса и, как следствие, судороги, метеоризм, тошнота, головная боль, головокружение, аритмия, миалгия, повышенная утомляемость, слабость.	14 лет Дети 1 – 6 лет 5-10 мл 5-10 мл Дети до 1 года до 5 мл до 5 мл Доза при лечении печеночной энцефалопатии (взрослые) *Для приема внутрь:* Начальная доза: 3-4 раза в день по 30-45 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2-3 раза в день. *Для ректального введения:* В случае прекоматозного состояния или состояния комы препарат может быть назначен в виде клизмы с удержанием (300 мл препарата/700 мл воды). Клизму следует удерживать в течении 30 - 60 минут, процедуру следует повторять каждые 4-6 часов, до тех пор, пока не станет возможным назначение препарата перорально. Безопасность и эффективность применения препарата у детей (до 18 лет) при печеночной энцефалопатии не установлена в связи с отсутствием данных. *Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью* Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно. **Побочное действие** В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. В случае применения повышенных доз в

136010

	течение длительного времени при лечении печеночной энцефалопатии у пациента могут развиться нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто (>1/10): диарея. Часто (>1/100, <1/10): метеоризм, боль в области живота, тошнота, рвота. Другие нарушения Нечасто (>1/1000, <1/100): нарушения водно-электролитного баланса вследствие диареи. При применении у детей ожидается схожий профиль безопасности по сравнению с таковым у взрослых.

Генеральный директор
СП ООО «Фармлэнд» В.В. Бокуть

Республика Беларусь Минская область
Белорусско-голландское совместное предприятие
«ФАРМЛЭНД»
Общество с ограниченной ответственностью
г. Несвиж

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

136010